Duckworth & Kent

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Directrices de reprocesamiento

Dispositivos quirúrgicos reutilizables de Duckworth & Kent Ltd.

Idioma - Español

Keeping Surgeons **at the Leading Edge** of Ophthalmology

Observaciones generales:	Estas directrices de reprocesamiento se aplican a todos los productos sanitarios reutilizables suministrados por Duckworth & Kent Ltd., salvo que se indique otra cosa en el acondicionamiento del producto. Estas instrucciones se dirigen únicamente a personas con la formación y los conocimientos especializados necesarios. Determinados productos pueden llevar información adicional relacionada con el desmontaje o la interacción con otros productos. Dicha información se adjuntará a los productos específicos y complementa estas instrucciones. Las instrucciones siguientes han sido validadas por Duckworth & Kent Ltd. como CAPACES de preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesamiento garantizar que el trabajo realizado en la práctica con el equipo, los materiales y el personal del centro obtenga los resultados deseados. Esto exige la validación y la supervisión sistemática del proceso. Asimismo, se deberán evaluar debidamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación introducida por el encargado del procesamiento en las instrucciones facilitadas. Todos los procedimientos de limpieza y esterilización deben someterse a validación en el punto de utilización. Su eficacia dependerá de muchos factores y solo es posible dar orientaciones generales sobre la limpieza y esterilización correctas de los dispositivos. Este documento estaba actualizado en el momento de su impresión; póngase en contacto con Duckworth & Kent Ltd. para asegurarse de que dispone de las directrices de reprocesamiento vigentes. Los productos, a menos que se indique otra cosa, los suministra Duckworth & Kent Ltd. sin esterilizar, y no deben utilizarse sin antes haber sido limpiados, desinfectados y esterilizados. A menos que así se indique, los productos no deben esterilizarse dentro de su acondicionamiento.
ADVERTENCIAS:	Siga las instrucciones y advertencias indicadas por los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y productos de limpieza utilizados. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales y productos abrasivos y agresivos. Los dispositivos reutilizables de Duckworth & Kent Ltd. son dispositivos quirúrgicos de precisión, por lo que deben extremarse las precauciones en todo momento durante su manipulación para evitar daños. Se debe prestar especial atención a la limpieza de los dispositivos con sondas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos. No se deben superar los 170 °C en ninguna parte del proceso. NO aplique un ciclo de ultrasonidos a dispositivos con hojas de diamante o puntas finas y delicadas, como ganchos y sondas. Nota: al reprocesar productos sanitarios, manipúlelos siempre con cuidado y use ropa, guantes y gafas de protección de acuerdo con los procedimientos locales de salud y seguridad.
Limitaciones sobre el reprocesamiento:	El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. El final de su vida útil suele determinarse en función del desgaste y de los daños derivados de su uso que presenten. Cualquier limitación específica con respecto al número de ciclos de reprocesamiento se adjuntará al dispositivo.
Punto de utilización:	Siempre que sea posible, evite que los restos de sangre, desechos o líquidos corporales se sequen en los dispositivos. Para obtener mejores resultados y prolongar la vida útil de los dispositivos, repróceselos inmediatamente después de su uso. Si no se pueden reprocesar de inmediato, use un limpiador en aerosol con espuma enzimática para evitar que la suciedad se seque y elimine el exceso de suciedad con un paño o una toallita de papel desechables.
Contención y transporte:	Si se suministran, asegúrese de que los protectores y las tapas estén colocados en los dispositivos. Asegúrese de que los bordes cortantes están protegidos y de que las hojas de diamante están retraídas en el mango.
Preparación para la limpieza:	Reprocese todos los dispositivos tan pronto como sea razonablemente viable después de su uso. Desmóntelos únicamente cuando esté previsto, sin utilizar herramientas, a menos que el fabricante lo especifique. Cuando se requieran instrucciones de desmontaje, estas acompañarán al dispositivo. Para eliminar todos los restos de sangre, desechos o líquidos corporales, utilice un cepillo con cerdas lo suficientemente suaves para evitar dañar las puntas delicadas.
Limpieza ultrasónica:	Recomendamos utilizar un detergente no iónico en el baño ultrasónico y aplicar un ciclo de ultrasonidos de 5 minutos. No utilice productos ácidos para limpiar los dispositivos de D&K y siga siempre las indicaciones de los fabricantes del detergente y del limpiador mecánico. Es necesario prestar atención, ya que no toda la gama de productos de Duckworth & Kent Ltd. es compatible con este método de limpieza. No se recomienda aplicar un ciclo de ultrasonidos a los dispositivos con puntas delicadas, en particular a algunos ganchos, sondas y bisturíes de diamante.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Limpieza automatizada:	Cuando prepare los dispositivos para limpiarlos, compruebe que no se toquen entre sí y que estén en distensión (cierres desbloqueados, bisagras abiertas, etc.). Coloque los dispositivos pesados con cuidado en el fondo de los recipientes, cerciorándose de no sobrecargar las cestas de lavado. Coloque hacia abajo los dispositivos con superficies cóncavas (por ejemplo, las curetas) para evitar la acumulación de agua. Cuando sea posible, utilice adaptadores de lavado adecuados para lavar el interior de los dispositivos con conductos o sondas. Antes de colocar los adaptadores de lavado, asegúrese de que los conductos y las sondas tengan un flujo sin obstrucciones para garantizar una limpieza y desinfección minuciosas. Se recomienda desinfectar mediante tratamiento térmico (al menos un minuto a 90 °C) para reducir el riesgo de restos de desinfectante. Se puede utilizar una solución desinfectante siguiendo las indicaciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que en la etapa final de lavado se utiliza agua blanda, recién destilada o desionizada, estéril o controlada en cuanto a endotoxinas bacterianas. Utilice únicamente máquinas de lavado y desinfección homologadas o con marcado CE y productos de limpieza y detergentes no ionizantes y de baja formación de espuma de acuerdo con las instrucciones de uso, las advertencias, las concentraciones y los ciclos recomendados de los fabricantes. Durante la descarga, compruebe que se haya eliminado por completo cualquier resto visible de suciedad de las sondas, los orificios, etc. Si es necesario, repita el ciclo o la limpieza manual. Nota: *La limpieza automatizada puede no resultar adecuada para todos los conductos y sondas. En esos casos, se deberán limpiar manualmente con una pistola de agua de alta presión, si se dispone de ella, y un cepillo adecuado que alcance la profundidad del dispositivo. Después de la limpieza manual, pase todos los dispositivos por un ciclo de limpieza automático para lograr la desinfección.* Nota: *Estas instrucciones se han validado utilizando un ciclo de lavado y desinfección aprobado que incluye enjuagues fríos a 30 °C, un ciclo de detergente y un ciclo de aclarado, un ciclo de desinfección a una temperatura de 90 °C durante un tiempo de retención mínimo de un minuto y un ciclo de secado de 20 minutos. El detergente utilizado fue Lancerzyme, un producto de limpieza para dispositivos quirúrgicos metálicos, y el enjuagado se realizó con agua estéril.*
Limpieza manual: ADVERTENCIA	Tenga cuidado de no usar cepillos duros, productos abrasivos o una fuerza excesiva para que no se dañen las puntas delicadas de los dispositivos. No se recomienda la limpieza manual si se dispone de una máquina de lavado y desinfección automática. Si este equipo no está disponible, siga estos procesos:
Limpieza manual: Dispositivos generales	Método: 1. Enjuague con agua para eliminar el grueso de la suciedad del dispositivo. 2. Sumerja el dispositivo en una solución de detergente que no esté a más de 30 °C. 3. Se recomienda limpiar el dispositivo lo antes posible tras su uso. Sin embargo, si presenta restos secos de sangre, tejido o solución salina o viscoelástica, es conveniente dejar el dispositivo en remojo durante 30 minutos en la solución de detergente. 4. Con un cepillo, lave y frote enérgicamente todas las superficies con la solución de detergente para asegurarse de que los dispositivos con bisagras se limpien tanto en posición abierta como cerrada. 5. Es importante comprobar que no quede aire atrapado dentro de los dispositivos con conductos y sondas y que la solución de detergente cubra por completo todas las superficies. Estos dispositivos también deben lavarse con una solución de detergente limpia al menos tres veces. 6. Tras la limpieza manual, aclare el dispositivo al menos tres veces. Asegúrese de dejar correr el agua por las sondas y de que los orificios ciegos se rellenen y vacíen repetidas veces.
Limpieza manual: Bisturíes de diamante	Método 1. Enjuague con agua para eliminar el grueso de la suciedad del dispositivo. 2. Extraiga la hoja de diamante del mango y límpiela suavemente desde atrás hacia la punta con una toallita con detergente. Nota: NO recomendamos utilizar ningún tipo de cepillo con las hojas de diamante. 3. Vuelva a retraer la hoja de diamante en su mango (cuando sea posible) y sumerja completamente el dispositivo en una solución de detergente que no supere los 30 °C. 4. Se recomienda limpiar el dispositivo lo antes posible tras su uso. Sin embargo, si presenta restos secos de sangre, tejido o solución salina o viscoelástica, es conveniente dejar el dispositivo en remojo durante 30 minutos en la solución de detergente. 5. Con ayuda de un cepillo, lave y friegue el dispositivo vigorosamente, aplicando la solución de detergente a todas las superficies. 6. Es importante comprobar que no quede aire atrapado dentro de los dispositivos con conductos y sondas y que la solución de detergente cubra por completo todas las superficies. Estos dispositivos también deben lavarse con una solución de detergente limpia al menos tres veces. 7. Tras la limpieza manual, aclare el dispositivo con agua limpia al menos tres veces. Asegúrese de dejar correr el agua por las sondas y de que los orificios ciegos se rellenen y vacíen repetidas veces.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Desinfección manual:	Se puede utilizar una solución desinfectante siguiendo las indicaciones del fabricante del desinfectante. Tras la desinfección manual, aclare el dispositivo al menos tres veces con agua recién destilada o desionizada. Asegúrese de dejar correr el agua por las sondas y de que los orificios ciegos se rellenen y vacíen repetidas veces. Repita todo el proceso de limpieza y desinfección manual si la última solución de lavado no sale límpida o si todavía hay impurezas visibles en el dispositivo.
Secado:	Cuando el secado se realice como parte de un ciclo de lavado y desinfección, no debe superar los 170 °C. Los productos pueden secarse con aire comprimido filtrado.
Pruebas de mantenimiento:	Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante quirúrgico en las bisagras. Deseche los dispositivos romos o dañados.
Inspección y funcionamiento:	Inspeccione y compruebe visualmente: - que ningún dispositivo presente daños ni desgaste. - que los bordes cortantes estén libres de muescas y presenten un borde continuo. - que las mordazas y los dientes se alineen correctamente. - que todos los dispositivos articulados tengan un movimiento fluido sin aplicar mucho esfuerzo. - que los mecanismos de bloqueo (como los trinquetes) se ajusten con seguridad y se cierren fácilmente. - que los dispositivos largos y estrechos no estén deformados. - que todas las piezas se ajusten y se acoplen correctamente a las piezas de montaje correspondientes. - el acoplamiento del dispositivo a las demás piezas del montaje, cuando el dispositivo forme parte de un conjunto más grande. Retire para su reparación o sustitución cualquier dispositivo romo, desgastado, fracturado o dañado. Si sigue observando ALGÚN resto de suciedad o líquido, vuelva a repetir la descontaminación del dispositivo. Nota: Si se devuelve un dispositivo al fabricante o al proveedor, se DEBERÁ descontaminar, esterilizar y acompañar de las pruebas documentadas pertinentes.
Embalaje:	Individual: puede utilizarse un embalaje estándar. Asegúrese de que el envase sea lo suficientemente grande para contener el dispositivo sin forzar el precinto. En juegos: los dispositivos pueden cargarse en bandejas específicas para dispositivos o bandejas de esterilización de uso general. Envuelva las bandejas siguiendo el método adecuado. Asegúrese de que los bordes cortantes estén protegidos, de que las hojas de diamante estén retraídas en el mango y, si se suministran, de que se hayan colocado los protectores en las puntas delicadas.
Esterilización:	El método de esterilización más adecuado es el calor húmedo (vapor) en bolsas aptas para autoclave. Únicamente se deben esterilizar los productos que se hayan limpiado y desinfectado previamente. Utilice un autoclave homologado o con marcado CE y siga siempre las instrucciones del fabricante. Si va a esterilizar varios dispositivos en el mismo ciclo, compruebe que no se exceda la carga máxima del esterilizador. Antes de esterilizarlos, compruebe que los dispositivos estén secos. No se deben superar los 170 °C. Nota: Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización: 1) una temperatura de 126 °C con un tiempo de retención de 26 minutos; y 2) una temperatura de 134 °C con un tiempo de retención de 3-3,5 minutos.
Conservación:	Asegúrese de que los dispositivos estén secos antes de guardarlos y de que se conserven en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente.
Información adicional:	
Datos de contacto del fabricante:	Duckworth & Kent Ltd 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL United Kingdom Tel: +44 (0)1462 893254 Correo electrónico: info@duckworth-and-kent.co.uk www.duckworth-and-kent.com Consúltense en los folletos el teléfono y la dirección del representante local.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645